



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 286]

नई दिल्ली, शनिवार, अगस्त 27, 1977/भाद्र 5, 1899

No. 286]

NEW DELHI, SATURDAY, AUGUST 27, 1977/BHADRA 5, 1899

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed
as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th August 1977

G.S.R. 595(E)—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of ninety days from the date of publication of this notification in the Official Gazette.

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

Draft Rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules 1977.
2. In the Drugs and Cosmetics rules, 1945,—
 - (1) in rule 48, after the word 'drug' the words "or cosmetic" shall be inserted,

(1753)

(11) for Schedule B, the following Schedule shall be substituted, namely :—

“SCHEDULE B

(See rules 7 and 48)

Fees for test or analysis by the Central Drugs Laboratory or the Government Analyst

I. Fees for drugs including hormones etc. requiring biological assay.

	Rs.
A.C.T.H.	200
Digitalis	200
Strophenthus	200
Pituitary (Posterior Lobe) Extract	100
Adrenaline preparations	100
Thyroid	200
Sex Gland Preparations	200
Ovarial	200
Luteal	200
Orchis	200
Heparin	150
Insulin and Insulin combination (prolonged action)	*400 to 1000
Organic Arsenicals, Neover, phenamine etc.	*75 to 100
Test for sterility	50
Abnormal Toxicity or Undue Toxicity or Safety test	75
Determination of Lethal Doses LD 50 to LD 10 on Mice	250
Pyrogen test	60
Antibiotics (Bio-assay)	75
(Chemical Test for each ingredient)	50
Disinfectants	100
Surgical Sutures (depending on the number of tests to be carried out)	50 to 100
Depressor of Histamine like substances test	75
Hyaluronidase	100
Any other test requiring animal experimentation	50
Microbiological assay	75
Microscopic examination	25
<i>Chemical Tests and Assays</i>	
Identification test	25
<i>Disintegration of tablets and capsules</i>	
(a) Ordinary	10
(b) Sugar coated	20
(c) Enteric Coated	40
Physicochemical Assays	30
Tests other than assay (limit tests for impurities Ash content, total solids, acid value, Iodine value, Saponification value, loss on drying etc. for each test)	10
Optical Rotation	25
Refractive Index	25
Physical Tests. (Solubility, PH, Uniformity of Weight, physical constants etc.) for each test	5
Water (Karl Fisher)	30
Heavy Metals	25

Arsenic test	25
Paper Chromatography	25
Thin Layer Chromatography	30
Column Chromatography	25
Gas Liquid Chromatography	100
I.R. Identification	50
Polymorphites (content of Polymorph A in Chloramphenicol Palmitate)	200
Other Miscellaneous tests	*25 to 100

II. Fees for Sera and Vaccines :

Sera	(a) Examined according to specification of a Pharmacopoeia	150
	(b) Determination that sample is up to titre specified	100
Vaccine	(a) Examination in which animal test is employed	*100 to
	(b) Examination in which animal test is not employed	50

Diagnostic Toxins :

(a) Identification test	50
(b) Potency test	200
Diagnostic Sera, Potency and Acidity tests	100

D.P.T. Products :

(a) Potency of Per us is fraction of the Vaccine	500
(b) Potency of Tetanus fraction	300
(c) Potency of Diphtheria fraction	200

III. Cosmetics *100 to 300

IV. Rubber Condoms 250

*The exact amount of fee shall be determined by the Director or the Government Analyst, as the case may be

NOTE —

1. For tests not listed in the Schedule, charges will be determined by the Director Government Analyst of the laboratory/institute as the case may be.
2. For the tests relating to Ayurveda, Unani and Sidha medicines charges will be determined by the Adviser (ISM), Director or Government Analyst of the Laboratory/Institute as the case may be "

[No X. 11013/4/77-D&MS]

RAM KISHORE SINGHAL, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अगस्त, 1977

सा० का० नि० 595(अ) — केन्द्रीय सरकार, औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषध और प्रसाधन सामग्री नियम,

1945 में कतिपय और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित संशोधनों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है, और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर इस अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषध और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1977 है।

2. औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(i) नियम 48 में, 'औषध' शब्द के पश्चात् "या प्रसाधन सामग्री" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे ;

(ii) अनुसूची ख के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् —

"अनुसूची ख

(नियम 7 और 48 देखिए)

केन्द्रीय औषध प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस

I. जेब आमापन की अपेक्षा करने वाली औषध, जिस में हार्मोन आदि सम्मिलित हैं, के लिए फीस

	र०
ए० सी० टी० एच०	200
डिजिटेलिस	200
स्ट्रोफेन्थस	200
पीयूषिका (पशु खण्ड) सार	100
ऐड्रिनलीन निमित्तिया	100
थायराइड	200
लिंग ग्रन्थिनिमित्तिया	200
ओवरियल	200
ल्यूटील	200
आर्फिस	200
हेपारिन	150

इंसुलिन और इंसुलिन संयोजन (दीर्घकालिक क्रिया)	* 400 से 1000 तक
जैव सखिया, निम्नार्सफेनामीन आदि	* 75 से 100 तक
रोगाणुहीनता की परीक्षा	50
अपसामान्य विषालुता या अनुचित विषालुता या सुरक्षा परीक्षा	75
चूहों पर घातक मात्रा एल डी 50 या एल डी 10 का अवधारण	250
पाइरोजन परीक्षण	60
एंटीबायोटिक्स (जैव आमापन)	75
(प्रत्येक अवयव के लिए रसायन परीक्षा)	50
रोगाणुनाशी	100
शल्य सीवन (किण्व जाने वाले परीक्षणों की संख्या पर निर्भर करते हुए)	50 से 100 तक
हिस्टामीन जैसे पदार्थों के अवसादी परीक्षण	75
हायन्यूरोनिडेज	100
अन्य कोई परीक्षण जिसमें पशु प्रयोग अपेक्षित हो	50
सूक्ष्मजैविकों आमापन	75
सूक्ष्म परीक्षा	25
रासायनिक परीक्षण और आमापन	
पहचान परीक्षण	25
टेबलेटों और कैपसूलों का विघटन	
(क) सामान्य	10
(ख) शर्करा-विलेपित	20
(ग) आलू विलेपित	40
शरीरवृत्ति-रासायनिक आमापन	30
आमापन से भिन्न परीक्षण (प्रत्येक परीक्षण के लिए उपद्रव्यो, राख- अन्तर्वस्तु, पूर्ण ठोस, अम्लमूल्य, आयोडीन मूल्य, साबुनीकरण मूल्य, शुष्क करने पर हानि आदि की सीमा के लिए परीक्षण)	10
ध्रुवण धूर्णन	25
अपवर्तनांक	25
प्रत्येक परीक्षण के लिए भौतिक परीक्षण	5
(विलेयता, पी एच, भार की एकरूपता, भौतिक स्थिराक आदि)	
जल (कर्ल फिशर)	30

भारी धातुएं	25
मंखिया परीक्षण	25
पतिल वर्णविवेचन	25
पतला स्तर वर्णविवेचन	30
स्तम्भ वर्णविवेचन	* 25
गैस तरल वर्णविवेचन	100
आई० आर० पहचान	50
बहुरूपी परीक्षण (क्लोरोमकेनिकल पामिटेट में बहुरूपी ए की अन्तर्वस्तु)	200
अन्य प्र कीर्ण परीक्षण	25 से 100

II सेरा और टीकों के लिए फीस :

सेरा—(क) श्रवणकोश के विनिर्देश के अनुसार परीक्षित	150
(ख) यह अवधारण करना कि नमूना विनिर्दिष्ट अनुमापनांक (टाइटर) तक है	100
टीका—(क) वह परीक्षा, जिस में पशु-परीक्षण किया गया हो	* 100 से 300
(ख) वह परीक्षा, जिसमें पशु परीक्षण न किया गया हो	50
नैदानिक जीवविष (क) पहचान परीक्षण	50
(ख) शक्ति मत्ता परीक्षण	200
नैदानिक सेरा, शक्ति मत्ता और अम्लता परीक्षण	100

डी० पी० टी० उत्साह

(क) टीके के काली खांसों (पारट्यूसिस) ग्रंथ की शक्ति मत्ता	500
(ख) धनुस्तम्भ (टिटैनस) ग्रंथ की शक्ति मत्ता	300
(ग) रोहिणी (डिप्थीरिया ग्रंथ की शक्ति मत्ता)	200

III. प्रसाधन सामग्री * 100 से 300 तक

IV. रबड शिस्तावेष्टन (कन्डोम) 250

*फीस की ठीक ठीक रकम का अवधारण, यथास्थिति, निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा किया जाएगा ।

टिप्पणी

1 अनुसूची में सूचीबद्ध न किए गए परीक्षणों के लिए प्रभारों का अवधारण, यथास्थिति प्रयोगशाला/संस्थान के निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा किया जाएगा ।

2. आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों से सम्बन्धित परीक्षणों के लिए प्रभारों का अवधारण, यथास्थिति, प्रयोगशाला/संस्थान के सलाहकार (आई एस एम), निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा किया जाएगा।

[स०X11013 4 77-डी एण्ड एम एस]

रामकिशोर मिगल, संयुक्त सचिव।

महा प्रबन्धक, भारत सरकार मुद्रणालय, मिन्टो रोड, नई दिल्ली द्वारा
मुद्रित तथा नियंत्रक, प्रकाशन विभाग, दिल्ली द्वारा प्रकाशित 1977

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD,
NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1977

